ESTIMATES

# Patented Medicine Prices Review Board Canada

2005-2006
Estimates

Part III – Report on Plans and Priorities

Canada

## The Estimates Documents

Each year, the government prepares Estimates in support of its request to Parliament for authority to spend public monies. This request is formalized through the tabling of appropriation bills in Parliament. The Estimates, which are tabled in the House of Commons by the President of the Treasury Board, consist of:

**Part I – The Government Expense Plan** provides an overview of federal spending and summarizes the key elements of the Main Estimates.

**Part II – The Main Estimates** directly support the *Appropriation Act*. The Main Estimates identify the spending authorities (votes) and amounts to be included in subsequent appropriation bills. Parliament will be asked to approve these votes to enable the government to proceed with its spending plans. Parts I and II of the Estimates are tabled concurrently on or before March 1.

**Part III – Departmental Expenditure Plans**, which is divided into two components:

1) **Reports on Plans and Priorities (RPPs)** are individual expenditure plans for each department and agency (excluding Crown corporations). These reports provide increased levels of detail over a three-year period on an organisation's main priorities by strategic outcome(s), program activity(s) and planned/expected results, including links to related resource requirements. The RPPs also provide details on human resource requirements, major capital projects, grants and contributions, and net program costs. They are tabled in Parliament by the President of the Treasury Board on behalf of the ministers who preside over the departments and agencies identified in Schedules I, I.1 and II of the *Financial Administration Act*. These documents are usually tabled on or before March 31 and referred to committees, which may then report to the House of Commons pursuant to Standing Order 81(4).

2) **Departmental Performance Reports (DPRs)** are individual department and agency accounts of results achieved against planned performance expectations as set out in respective RPPs. These Performance Reports, which cover the most recently completed fiscal year, are tabled in Parliament in the fall by the President of the Treasury Board on behalf of the ministers who preside over the departments and agencies identified in Schedules I, I.1 and II of the *Financial Administration Act*.

**Supplementary Estimates** directly support an *Appropriation Act*. The Supplementary Estimates identify the spending authorities (votes) and amounts to be included in the subsequent appropriation bill. Parliamentary approval is required to enable the government to proceed with its spending plans. Supplementary Estimates are normally tabled twice a year, the first document in early November and a final document in early March. Each Supplementary Estimates document is identified alphabetically A, B, C, etc. Under special circumstances, more than two Supplementary Estimates documents can be published in any given year.

The Estimates, along with the Minister of Finance's Budget, reflect the government's annual budget planning and resource priorities. In combination with the subsequent reporting of financial results in the Public Accounts and of accomplishments achieved in Departmental Performance Reports, this material helps Parliament hold the government to account for the allocation and management of public funds.

©Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented
by the Minister of Public Works and Government Services Canada, 2005

This document is available in multiple formats upon request.

This document is available on the TBS Web site at the following address: www.tbs-sct.gc.ca

Available through your local bookseller or by mail from
Canadian Government Publishing
Public Works and Government Services Canada
Ottawa (Ontario)
KIA OS5

Telephone: (613) 941-5995
Fax: (613) 954-5779 or 1-800-565-7757 (Canada and U.S.A.)
Orders only: 1-800-635-7943 (Canada and U.S.A.)
Internet: http://publications.gc.ca

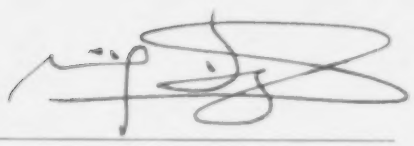
Catalogue No.: BT31-2/2006-III-86
ISBN 0-660-62756-6

105-04090/

# Patented Medicine Prices Review Board

## 2005-2006

**Report on Plans and Priorities**



The Honourable Ujjal Dosanjh
Minister of Health

# Table of Contents


**SECTION I – OVERVIEW** ..... 1

Chairperson's Message ..... 2

Summary Information ..... 4

Departmental Plans and Priorities ..... 5

**SECTION II – ANALYSIS OF PROGRAM ACTIVITIES BY STRATEGIC OUTCOME** ..... 9

Analysis by Program Activity ..... 10

Strategic Outcome: ..... 10

Program Activity Name: ..... 10

**SECTION III – SUPPLEMENTARY INFORMATION** ..... 13

Management Representation Statement ..... 14

Organizational Information ..... 15

Table 1: Departmental Planned Spending and Full Time Equivalents ..... 16

Table 2: Program by Activity ..... 17

Table 3: Voted and Statutory Items listed in Main Estimates ..... 17

Table 4: Net Cost of Department for the Estimates Year ..... 18

Table 5: Sources of Respendable and Non-respendable Revenue ..... 19

# SECTION I – OVERVIEW

## Chairperson's Message

Ten years ago, Canadians spent about $9 billion annually on drugs. Today, it is estimated that spending on drugs has more than doubled – to $19.6 billion – accounting for over 16% of total health care spending.

Over the decade, drugs have represented the fastest growing component of health care expenditures – a reflection of the value of pharmaceuticals in treating disease – playing a role in keeping people healthier longer and, in some cases, reducing the need for spending in other areas of health care. But these potential benefits have come at a financial cost. The promise of new pharmaceutical treatments in the future is accompanied by a growing concern about the capacity of our health care system and individuals to pay for them. As Canadians increasingly focus on health care, its sustainability and future direction, there is a growing desire for more information on how the system works and what is needed to make it more responsive to the needs of Canadians.

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is part of that process. The PMPRB is the federal expert body on questions related to drug prices. Its mandate is two-fold: the regulatory mandate to ensure that the prices of patented drugs sold in Canada are not excessive and a reporting mandate to contribute to informed policy-making by governments through reports on pharmaceutical prices and trends, utilization, and research and development. The PMPRB's responsibility for analysis and reports under the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) represents an important expansion of this reporting function in recent years.

The *Patent Act* creates the PMPRB as a quasi-judicial tribunal which operates at arm's length from government. It has the powers, following a public hearing, to order a price reduction and other remedial action if it finds that the price of a patented drug is excessive. It makes that decision based on factors set out in the Act, including the prices of drugs that treat the same disease, the prices of drugs in the same therapeutic class in Canada and other countries, and changes in the Consumer Price Index.

The factors in the Act have guided the Board to establish the objective that prices for patented drugs in Canada, on average, should not exceed the median of prices in the other countries used for comparison purposes -- France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the U.K. and the U.S. The evidence shows that we have achieved this objective. The combination of the federal and provincial restraints on prices has resulted in stability in the prices of patented medicines over the past decade.

There is now some evidence that the situation may be changing. Over the past year, a number of manufacturers have informed customers and drug plans of increases in their published prices for certain drugs. In light of this information, I have proposed that a review of the CPI Guidelines by the PMPRB become a matter of high priority for the Board and that we issue a paper for discussion purposes early in the 2005.

These pressures for price increases may represent only part of the increasing pressure on drug prices in this country. As we reported in 2004, the Board approved a Voluntary Compliance Undertaking in a matter involving Sanofi and the drug Fasturtec. In that case, Sanofi undertook to comply with the Guidelines by lowering the price of Fasturtec in Canada from $295 per vial to about $125 per vial to bring it in line with international prices. At the same time, Sanofi has not adjusted its published price for this drug.

This situation raises potential questions about compliance with the Voluntary Compliance Undertaking and the enforcement and integrity of the PMPRB's policies. We are conducting a preliminary review to identify what action, if any, may be appropriate to address this attempt at dual pricing.

Canada should be proud of its record in controlling drug prices over the last 10 years, but we should not be complacent. We need to ensure that our programs adapt to changes in the market and continue to protect consumers and the public interest. We need to ensure that our drug pricing policies are consistent with the declaration by First Ministers in September 2004 that affordable access to drugs is fundamental to equitable health outcomes for Canadians.

Robert Elgie

Robert G. Elgie
Chairperson

## Summary Information

**Reason for Existence** – The PMPRB has a dual role:

Regulatory – To protect consumers and contribute to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers for patented medicines are not excessive;

Reporting – To contribute to informed decisions and policy making by reporting on pharmaceutical trends and on the R&D spending by pharmaceutical patentees.

**Financial Resources ($ thousands)**

| 2005-2006 | 2006-2007 | 2007-2008 |
|---|---|---|
| $4,373.0 | $4,373.0 | $4,373.0 |

**Human Resources**

| 2005-2006 | 2006-2007 | 2007-2008 |
|---|---|---|
| 37.0 | 37.0 | 37.0 |

**Departmental Priorities ($ thousands)**

| | Type | Planned Spending | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 2005-2006 | 2006-2007 | 2007-2008 |
| **Priority #1** – Compliance and enforcement | Ongoing | $3,464.0 | $3,464.0 | $3,464.0 |
| **Priority #2** – Report on pharmaceutical trends | Ongoing | 909.0 | 909.0 | 909.0 |

## Departmental Plans and Priorities

**Priority # 1 – Compliance and enforcement.**

Spending on health care continues to rise in most industrialized countries according to the Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). As a result of this increased spending, there is global interest in examining the major components of health care costs (namely, hospitals, physicians, drugs and long-term care), as well as in examining the cost drivers within these groups (such as drug pricing and utilization).

In December 2004, the Canadian Institute for Health Information (CIHI) released its annual statistical report on health care expenditure in Canada. According to its latest figures, CIHI has forecasted that total health care expenditures in Canada increased to $130.3 billion in 2004, up from $123.0 billion for 2003. This implies year-over-year growth of 5.9%, as compared to 7.9% for 2003 and 7.3% for 2002.

CIHI estimates spending on drugs will rise by 8.7% in 2003 (to $20.0 billion) and by 8.8% in 2004 (to $21.8 billion). Spending on prescription drug is estimated to have increased by 10.0% in 2003 and 10.2% in 2004.

Governments throughout the world have found it necessary to intervene in various areas of health care for many reasons. These interventions recognize that some health care decisions are made for the consumer rather than by the consumer. In particular, in the pharmaceutical market consumers do not make the choice of whether to use a drug and, if so, which one – physicians make those decisions. Furthermore, because drugs are so important in health care, society believes they should be accessible regardless of an individual's capacity to pay. Most industrialized countries, including Canada, have publicly funded drug programs and systems that regulate drug prices or the profits of drug manufacturers in various ways in an attempt to contain rising drug costs.

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is an independent, quasi-judicial body created by Parliament as a result of revisions to the *Patent Act* in 1987 (Bill C-22) which increased patent protection for pharmaceuticals. The PMPRB represents the strategic component of the federal government's policy to balance consumer protection and affordable health care with the trade and industrial development objectives of pharmaceutical patent legislation.

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge, the "factory-gate" price, for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada to wholesalers, hospitals or pharmacies, for human and veterinary use, to ensure that they are not excessive.

Board Staff reviews the prices of all patented medicines sold in Canada to ensure that they are within the PMPRB's Excessive Price Guidelines (Guidelines).[1] When it finds that the price of a patented drug product appears to exceed the Guidelines, and the circumstances meet the criteria for commencing an investigation, Board Staff will conduct an investigation to determine the facts.[2] An investigation could result in:

- its closure where it is concluded that the price was within the Guidelines;
- a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) by the manufacturer to reduce the price and take other measures to comply with the Guidelines; or
- a public hearing to determine if the price is excessive and to make a remedial order.

Over the past decade, Canada has experienced considerable stability in the pricing of medicines in Canada. There is now some evidence that the situation may be changing. Over the past year, a number of manufacturers have informed customers and drug plans of increases in their published prices for certain drugs. For the most part, and in the case of patented drugs, those increases appear to be in the range of increases allowable under the PMPRB's Guidelines but they are not always consistent with the policies of drug plans. As a result, Québec had not issued a new formulary over the past year. On December 16, 2004, the Québec government released a discussion paper in which it proposes a number of changes to la Loi sur l'assurance médicaments. These changes if implemented would bring to an end the government's no-increase policy for the price of drugs, replacing it with a system whose cost-containment methodology is based on pharmaeconomic principles. In Ontario, there have been no changes to the prices listed in the provincial formulary, but it has been reported that a number of manufacturers of both patented and non-patented drugs have increased prices to wholesalers and pharmacists nonetheless. In the case of private plans and other provincial plans that reimburse based on pharmacists' actual acquisition cost, the impact of these price increases is being felt now.

According to information provided to the PMPRB from other sources, manufacturers of approximately 35% of the patented drug products under its jurisdiction have informed the trade of price increases in 2004. When the PMPRB receives actual price and sales data provided by manufacturers, it will review those prices to ensure that price increases are not excessive in any market in Canada.

These developments have caused the Board to look at the relevant provisions of the Act and Regulations. The Regulations have not had any substantial amendments since 1994, when they were amended to reflect changes to the *Patent Act* at the time. A decade later, the Regulations

---

1 A summary of the Excessive Price Guidelines is available in Section II page 10-11 of this Report. Additional information on the Guidelines can be found in Chapter 1 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* which is available on the PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Legislation, Regulations, Guidelines.

2 Additional information on the criteria for commencing an investigation can be found in Schedule 5 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* which is available on the PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Legislation, Regulations, Guidelines.

need to be modernized in some areas to better reflect the information needs of Board Staff to conduct price reviews. In keeping with its consumer protection mandate, the PMPRB has an obligation to not only monitor these reports, but also to be prepared to act with an amendment to its Excessive Price Guidelines, if necessary.

Under the current Act and Regulations, manufacturers are only required to report on price information after the fact. There is no requirement for a patented drug manufacturer to advise the Board of a price increase before it comes into effect, nor is there a requirement for approval of a proposed price increase. The PMPRB is studying whether it may be necessary to recommend to the government that it bring in the legislative and regulatory changes that would allow the Board to review a price increase before it comes into effect and, if it is not justified, to take action to stop it from coming into effect. The PMPRB will also assess whether the Board should have the power to order interim relief in the event a manufacturer raises a price unilaterally before the PMPRB has reviewed it.

The recent reports of price increases for drugs, and threats of future price inflation for pharmaceuticals, raises a second and equally important question: Are the PMPRB's Guidelines which permit price increases based on the Consumer Price Index (CPI) still appropriate? As a result, the PMPRB will undertake a review of the current Guidelines that automatically permit price increases up to the full increase in the CPI. This will become a high priority for the PMPRB and a paper for discussion purposes will be issued early in the new year.

The expected result of the review of the CPI Guidelines is to ensure that the Guidelines and tests used by the PMPRB continue to reflect the intention of Parliament that prices for patented medicines in Canada are not excessive.

**Priority # 2 – Report on pharmaceutical trends**

The PMPRB reports annually to Parliament through the Minister of Health. The PMPRB's Annual Report, which covers the calendar year, includes a review of its major activities, analyses of prices of patented medicines and of the price trends of all drugs, and reports on the R&D expenditures as reported by patent-holding drug manufacturers. In addition, the PMPRB reports through its quarterly NEWSletter and various studies.

In addition, pursuant to an agreement by the Federal/Provincial/Territorial Ministers of Health and at the request of the federal Minister of Health, the PMPRB conducts research under the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS). The purpose of the NPDUIS is to provide critical analyses of price, utilization and cost trends so that Canada's health system has more comprehensive, accurate information on how prescription drugs are being used and on sources of cost increases.

The work being done under the NPDUIS is consistent with the initiative to enhance analysis of cost drivers and cost-effectiveness, included in the National Pharmaceuticals Strategy (NPS) announced by First Ministers in September 2004.

The challenge for the NPDUIS and the PMPRB is to ensure that its analytical work in the area of pharmaceuticals contributes to the NPS. To this end, the PMPRB will conduct a needs

assessment. The purpose of the needs assessment is to determine what information is required to make informed decisions about strategic pharmaceutical management issues. It is anticipated that the needs assessment will be completed in 2005-2006.

# SECTION II – ANALYSIS OF PROGRAM ACTIVITIES BY STRATEGIC OUTCOME

## Analysis by Program Activity

The PMPRB has one program. Its objective is to protect consumer interests and to contribute to Canadian health care by ensuring that the prices charged by manufacturers of patented medicines are not excessive.

**Strategic Outcome:**

Prices charged by manufacturers for patented medicines sold in Canada are not excessive.

**Program Activity Name:**

Patented Medicine Prices Review

**Financial Resources: ($ thousands)**

| 2004-2005 | 2005-2006 | 2006-2007 |
|---|---|---|
| $5,301.0 | $4,373.0 | $4,373.0 |

**Human Resources:**

| 2004-2005 | 2005-2006 | 2006-2007 |
|---|---|---|
| 44.0 | 37.0 | 37.0 |

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge, the "factory-gate" price, for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada to wholesalers, hospitals or pharmacies, for human and veterinary use, to ensure that they are not excessive.[3]

The PMPRB relies on voluntary compliance wherever possible since it is more effective, less time consuming, and less costly to all parties. Voluntary compliance by patentees is facilitated by published Guidelines intended to assist companies in setting prices that are not excessive.

The PMPRB reviews the pricing information for all patented medicines sold in Canada on an ongoing basis to ensure that the prices charged by patentees comply with the Price Guidelines established by the Board. The Guidelines are published in the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* (Compendium) and are available on the website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Legislation, Regulations, Guidelines.

The Guidelines are based on the price determination factors in section 85 of the Act and have been developed and modified in consultation with stakeholders, including the provincial and territorial Ministers of Health, consumer groups and the pharmaceutical industry. The Guidelines reflect the expected results for the program activity. In summary, the Guidelines provide that:

---

[3] The PMPRB has no authority over the prices of non-patented drugs, including generic drugs sold under compulsory licenses, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers or over pharmacists' professional fees. Also, matters such as distribution and prescribing are outside the purview of the PMPRB.

- prices for most new patented drugs are limited such that the cost of therapy for the new drug does not exceed the highest cost of therapy for existing drugs used to treat the same disease in Canada;

- prices of breakthrough patented drugs and those which bring a substantial improvement are generally limited to the median of the prices charged for the same drug in other industrialized countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K. and U.S.);

- price increases for existing patented medicines are limited to changes in the Consumer Price Index (CPI); and

- the price of a patented drug in Canada may, at no time, exceed the highest price for the same drug in the foreign countries listed in the Regulations.

In accordance with the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*, patentees must report the publicly available ex-factory prices of patented drugs in seven foreign countries. The PMPRB uses this foreign price information to:

- conduct International Price Comparison (IPC) tests specified in the Guidelines; and

- compare drug prices in Canada with other countries.

The indicators that show the PMPRB is achieving its expected results and thus its strategic outcome are:

- prices of patented medicines sold in Canada are within the Guidelines;

- enforcement measures are used to correct prices that exceed the Guidelines;

- trends that show that price increases for existing patented medicines are below or equal to changes in the CPI; and

- trends that show that Canadian prices of patented drugs are on average below the median international prices of the foreign countries in the Regulations.

With the adoption of the 1987 amendments to the Act, Canada's Research Based Pharmaceutical Companies (Rx&D) made a public commitment that brand name manufacturers would increase their annual research-and-development (R&D) expenditure to 10% of sales revenue by 1996.[4]

Under the Act, the PMPRB monitors and reports on R&D spending, but has no regulatory authority over the amount or type of research spending by patentees. The expected result of this monitoring is a report on the current state of pharmaceutical research investment in Canada in the PMPRB's Annual Report.[5]

---

[4] As published in the Regulatory Impact Assessment Statement (RIAS) of the Patented Medicines Regulations, 1988, published in the Canada Gazette Part II, Vol. 122, No. 20 – SOR/DORS/88-474.

[5] The PMPRB Annual Report is available on its website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications.

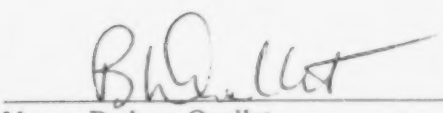
# SECTION III – SUPPLEMENTARY INFORMATION

## Management Representation Statement

I submit for tabling in Parliament, the 2005-2006 Report on Plans and Priorities (RPP) for the Patented Medicine Prices Review Board.

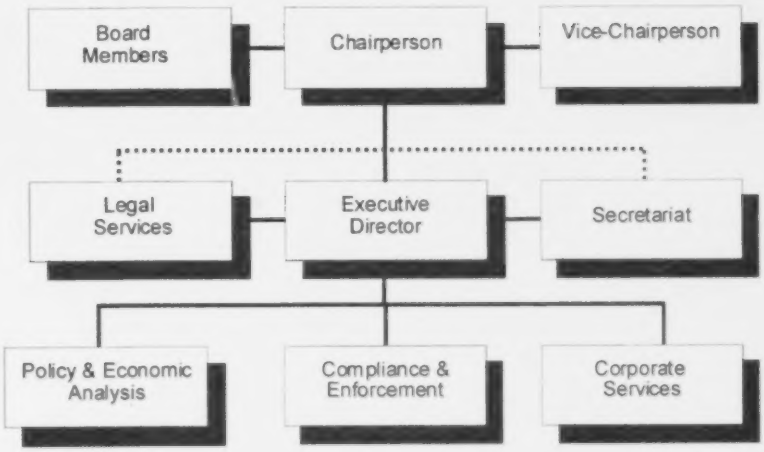
This document has been prepared based on the reporting principles contained in the *Guide to the preparation of Part III of the Estimates: Reports on Plans and Priorities*.

- It adheres to the specific reporting requirements outlined in the TBS guidance;
- It uses an approved program activity architecture (PAA) structure;
- It provides a basis of accountability for the results achieved with the resources and authorities entrusted to it; and
- It reports finances based on approved planned spending numbers from the Treasury Board Secretariat.



Name: Barbara Ouellet
Title: Executive Director

## Organizational Information




The Board consists of not more than five members who serve on a part-time basis, appointed by the Governor-in-Council, including a Chairperson and Vice-Chairperson. The Chairperson is designated under the *Patent Act* as the Chief Executive Officer of the PMPRB with the authority and responsibility to supervise and direct its work. The Executive Director manages the work of the staff. Senior staff consists of the Executive Director, the Director of Compliance and Enforcement, the Director of Policy and Economic Analysis, the Director of Corporate Services, the Secretary of the Board and Senior Counsel.

The Compliance and Enforcement Branch is largely responsible for the review of prices for patented medicines and the Compliance and Enforcement Policy. The Policy and Economic Analysis Branch is largely responsible for conducting analyses and preparing reports on price trends and other economic studies. The Secretariat, Corporate Services Branch and Senior Counsel provide regulatory, reporting and administrative support.

## Table 1: Departmental Planned Spending and Full Time Equivalents

| ($ thousands) | Forecast Spending 2004-2005 | **Planned[2] Spending 2005-2006** | Planned[2] Spending 2006-2007 | Planned[2] Spending 2007-2008 |
|---|---|---|---|---|
| Patented Medicine Prices Review | 5,301.0 | **4,373.0** | 4,373.0 | 4,373.0 |
| Budgetary Main Estimates (gross) | 5,301.0 | **4,373.0** | 4,373.0 | 4,373.0 |
| Patented Medicine Prices Review | - | - | - | - |
| Non-Budgetary Main Estimates (gross) | - | - | - | - |
| Less: Respendable revenue | - | - | - | - |
| **Total Main Estimates** | 5,301.0 | **4,373.0** | 4,373.0 | 4,373.0 |
| *Adjustments:* | | | | |
| Supplementary Estimates: | | | | |
| Unfunded GIC salary increases | 50.0 | - | - | - |
| Others: | | | | |
| TB Vote 15[3] | 55.0 | - | - | - |
| Employee Benefit Plan (EBP) | 11.0 | - | | |
| *Total Adjustments* | *116.0* | - | - | - |
| **Total Planned Spending** | 5,417.0 | **4,373.0** | 4,373.0 | 4,373.0 |
| Total Planned Spending | 5,417.0 | **4,373.0** | 4,373.0 | 4,373.0 |
| Less: Non-Respendable revenue | (913.4)[1] | - | - | - |
| Plus: Cost of services received without charge | 824.9 | **792.4** | 766.6 | 760.4 |
| **Net cost of Program** | 5,328.5 | **5,165.4** | 5,139.6 | 5,133.4 |
| **Full Time Equivalents** | 44.0 | **37.0** | 37.0 | 37.0 |

(1) The money reported as non-respendable revenue does not represent revenues generated by the PMPRB. This money is a result of payments made by patentees to the Government of Canada through Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) or Board orders to offset excess revenues. In 2004-05 the Board accepted five VCUs. Additional information on VCUs is available on the website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications, Voluntary Compliance Undertakings.

(2) The reduction in estimated total planned spending and full-time equivalents for 2005-2006 through to 2007-2008 is a result of the fact that funding arrangements for the NPDUIS have not yet been finalized beyond 2004-2005.

(3) Collective bargaining agreements.

## Table 2: Program by Activity

| 2005-2006 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Budgetary | | | | | |
| **Program Activity** | Operating | Gross | Revenue | Net | Total Main Estimates | Total Planned Spending |
| Patented Medicine Prices Review | 4,373.0 | 4,373.0 | - | 4,373.0 | 4,373.0 | **4,373.0** |
| **Total** | **4,373.0** | **4,373.0** | - | **4,373.0** | **4,373.0** | **4,373.0** |

## Table 3: Voted and Statutory Items listed in Main Estimates

| 2005-2006 | | | |
|---|---|---|---|
| Vote or Statutory Item | Truncated Vote or Statutory Wording | **2005-2006 Main Estimates** | 2004-2005 Main Estimates(1) |
| 25 | Program expenditures | **3,848.0** | 4,636.0 |
| (S) | Contributions to employee benefit plans | **525.0** | 665.0 |
| | **Total PMPRB** | **4,373.0** | **5,301.0** |

(1) The reduction in estimated total planned spending for 2005-2006 is a result of the fact that funding arrangements for the NPDUIS have not yet been finalized beyond 2004-2005.

## Table 4: Net Cost of Department for the Estimates Year

| 2005-2006 | |
|---|---|
| ($ thousands) | Total |
| Total Planned Spending | 4,373.0 |
| *Plus: Services Received without Charge* | |
| Accommodation provided by Public Works and Government Services Canada (PWGSC) | 582.3 |
| Contributions covering employers' share of employees' insurance premiums and expenditures paid by TBS (excluding revolving funds) | 210.1 |
| *Less: Non-respendable Revenue* | - |
| **2005-2006 Net cost of Program** | **5,165.4** |

## Table 5: Sources of Respendable and Non-respendable Revenue

**Respendable Revenue**

| ($ thousands) | Forecast Revenue 2004-2005 | **Planned Revenue 2005-2006** | Planned Revenue 2006-2007 | Planned Revenue 2007-2008 |
|---|---|---|---|---|
| ***Patented Medicine Prices Review*** | | | | |
| Source of respendable revenue | - | - | - | - |
| **Total Respendable Revenue** | - | - | - | - |

**Non-respendable Revenue**

| ($ millions) | Forecast Revenue 2004-2005 | **Planned Revenue 2005-2006** | Planned Revenue 2006-2007 | Planned Revenue 2007-2008 |
|---|---|---|---|---|
| ***Patented Medicine Prices Review*** | | | | |
| Source of non-respendable revenue | | | | |
| Voluntary Compliance Undertakings[(1)] | 913.4 | - | - | - |
| **Total Non-respendable Revenue** | 913.4 | - | - | - |
| **Total Respendable and Non-respendable Revenue** | 913.4 | - | - | - |

(1) The money reported as non-respendable revenue does not represent revenues generated by the PMPRB. This money is a result of payments made by patentees to the Government of Canada through Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) or Board orders to offset excess revenues. The Minister may enter into agreements with any province respecting the distribution to that province of amounts received by the Receiver General, less any costs incurred in relation to the collection and distribution of those amounts.

BUDGET DES DÉPENSES

# Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Canada

Budget des dépenses
2005-2006

Partie III – Rapport sur les plans et les priorités

Canada

## Les documents budgétaires

Chaque année, le gouvernement établit son Budget des dépenses, qui présente l'information à l'appui des autorisations de dépenser demandées au Parlement pour l'affectation des fonds publics. Ces demandes d'autorisations sont présentées officiellement au moyen d'un projet de loi de crédits déposé au Parlement. Le Budget des dépenses, qui est déposé à la Chambre des communes par le président du Conseil du Trésor, comporte trois parties :

**Partie I – Le Plan de dépenses du gouvernement** présente un aperçu des dépenses fédérales et résume les principaux éléments du Budget principal des dépenses.

**Partie II – Le Budget principal des dépenses** étaye directement la *Loi de crédits*. Le Budget principal des dépenses énonce les autorisations de dépenser (crédits) et les sommes à inclure dans les projets de loi de crédits que le Parlement doit adopter afin que le gouvernement puisse mettre en application ses plans de dépenses. Les Parties I et II du Budget des dépenses sont déposées simultanément le 1er mars ou avant.

**Partie III – Le Plan de dépenses du ministère** est divisé en deux documents :

1) **Les rapports sur les plans et les priorités (RPP)** sont des plans de dépenses établis par chaque ministère et organisme (à l'exception des sociétés d'État). Ces rapports présentent des renseignements plus détaillés, pour une période de trois ans, sur les principales priorités d'une organisation, et ce, par objectif stratégique, activité de programme et résultats prévus, incluant des liens aux besoins en ressources connexes. Les RPP contiennent également des données sur les besoins en ressources humaines, les grands projets d'immobilisations, les subventions et contributions, et les coûts nets des programmes. Ils sont déposés au Parlement par le président du Conseil du Trésor au nom des ministres responsables des ministères et des organismes désignés aux annexes I, I.1 et II de la *Loi sur la gestion des finances publiques*. Ces documents sont habituellement déposés au plus tard le 31 mars, pour renvoi aux comités qui peuvent ensuite faire rapport à la Chambre des communes conformément au paragraphe 81(4) du Règlement.

2) **Les rapports ministériels sur le rendement (RMR)** rendent compte des réalisations de chaque ministère et organisme en fonction des attentes prévues en matière de rendement qui sont indiquées dans leur RPP. Ces rapports sur le rendement, qui portent sur la dernière année financière achevée, sont déposés au Parlement en automne par le président du Conseil du Trésor au nom des ministres responsables des ministères et des organismes désignés aux annexes I, I.1 et II de la *Loi sur la gestion des finances publiques*.

**Le Budget supplémentaire des dépenses** étaye directement la *Loi de crédits*. Le Budget supplémentaire des dépenses énonce les autorisations de dépenser (crédits) et les sommes à inclure dans les projets de loi de crédits que le Parlement doit adopter afin que le gouvernement puisse mettre en application ses plans de dépenses. Le Budget supplémentaire des dépenses est habituellement déposé deux fois par année, soit un premier document au début novembre et un document final au début mars. Chaque Budget supplémentaire des dépenses est caractérisé par une lettre alphabétique (A, B, C, etc.). En vertu de circonstances spéciales, plus de deux Budgets supplémentaires des dépenses peuvent être publiés au cours d'une année donnée.

Le Budget des dépenses, de même que le Budget du ministre des Finances, sont le reflet de la planification budgétaire annuelle de l'État et de ses priorités en matière d'affectation des ressources. Ces documents, auxquels viennent s'ajouter par la suite les Comptes publics et les rapports ministériels sur le rendement, aident le Parlement à s'assurer que le gouvernement est dûment comptable de l'affectation et de la gestion des fonds publics.

©Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par
le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2005

Ce document est disponible en médias substituts sur demande.

Ce document est disponible sur le site Web du SCT à l'adresse suivante : www.tbs-sct.gc.ca

En vente chez votre libraire local ou par la poste auprès
des Éditions du gouvernement du Canada
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0S9

Téléphone : (613) 941-5995
Télécopieur : (613) 954-5779 ou 1-800-565-7757 (Canada et É.-U.)
Commandes seulement : 1-800-635-7943 (Canada et É.-U.)
Internet : http://publications.gc.ca

No. de catalogue : BT31-2/2006-III-86
ISBN 0-660-62756-6

# Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

## 2005-2006

**Rapport sur les plans et les priorités**

L'honorable Ujjal Dosanjh
Ministre de la Santé

# Table des matières

**SECTION I – APERÇU** ..... **1**

Message du président ..... 2
Information sommaire ..... 4
Plans et priorités du ministère ..... 5

**SECTION II – ANALYSE DES ACTIVITÉS DE PROGRAMME PAR RÉSULTAT STRATÉGIQUE** ..... **9**

Analyse par activité de programme ..... 10
Résultat stratégique : ..... 10
Titre de l'activité du programme : ..... 10

**SECTION III – INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE** ..... **13**

Déclaration de la direction ..... 14
Structure de l'organisation ..... 15
Tableau 1: Prévisions des dépenses et Équivalents temps plein ..... 16
Tableau 2 : Programme par activité ..... 17
Tableau 3 : Crédits et postes législatifs du Budget principal des dépenses ..... 17
Tableau 4 : Coût net pour le ministère pour l'exercice budgétaire ..... 18
Tableau 5 : Sources des recettes disponibles et non disponible ..... 19

# SECTION I – APERÇU

## Message du président

Il y a dix ans, les Canadiens et les Canadiennes dépensaient environ 9 milliards de dollars par année pour l'achat de médicaments. Aujourd'hui, on estime que la valeur de leurs dépenses en médicaments a plus que doublé – pour totaliser 19,6 milliards de dollars – ce qui représente plus de 16 % de l'ensemble des dépenses en soins de santé.

Au cours de la dernière décennie, les médicaments ont constitué la composante des dépenses en santé qui a augmenté le plus rapidement – ce qui témoigne de l'utilité des médicaments pour traiter les maladies. Les médicaments jouent en effet un rôle important en maintenant les personnes en santé plus longtemps et en réduisant le besoin d'investir dans d'autres secteurs de la santé. Ces avantages sous-tendent toutefois un coût financier. La promesse de nouvelles pharmacothérapies soulève de plus en plus de doutes quant à la capacité de notre régime de soins de santé et des particuliers de payer pour celles-ci. La population canadienne s'intéresse aujourd'hui davantage aux soins de santé, à leur pérennité et à leur orientation future, et cherche à obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont fonctionne le régime et sur les mesures qu'il y a lieu de prendre pour qu'il réponde encore mieux aux besoins des Canadiens et des Canadiennes.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) fait partie de ce processus. Cet organisme spécialisé dans les questions relatives aux prix des médicaments est investi d'un double mandat, à savoir un mandat de réglementation qui est de s'assurer que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs et un mandat de rapport qui, lui, a pour objet d'éclairer le processus de prise de décisions et d'établissement de politiques au moyen de rapports sur les tendances des prix des médicaments, sur l'utilisation faite des médicaments et sur les investissements des brevetés dans la recherche-développement. La responsabilité confiée au cours des dernières années au CEPMB en matière d'analyse et de préparation de rapports au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) constitue une extension importante de cette fonction de rapport.

En vertu de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB est un tribunal administratif qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il mène ses activités en toute indépendance du gouvernement. Le CEPMB a le pouvoir, à l'issue d'une audience publique, d'ordonner une réduction du prix d'un médicament et autres mesures correctives lorsqu'il arrive à la conclusion que le prix d'un médicament breveté est excessif. Il prend telle décision d'après les facteurs mentionnés dans la Loi, dont les prix des médicaments utilisés pour traiter la même condition, les prix des médicaments de la même catégorie thérapeutique que le médicament sous examen pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison ainsi que les variations de l'Indice des prix à la consommation.

C'est en référence aux facteurs mentionnés dans la *Loi* que le Conseil a établi l'objectif selon lequel les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada ne devaient pas être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis. Les chiffres démontrent que nous avons atteint cet objectif. La combinaison des mesures fédérales et provinciales de limitation des

prix a donné lieu au cours de la dernière décennie à une stabilisation des prix des médicaments brevetés.

Toutefois, certains faits nous amènent à croire que la situation est sur le point de changer. En effet, au cours de la dernière année, un certain nombre de fabricants ont informé leurs clients et les régimes d'assurance-médicaments de leur intention de majorer les prix publiés de certains médicaments. Fort de cette information, j'ai proposé d'effectuer en priorité un examen des Lignes directrices relatives à l'IPC et de publier un document de discussion au début de l'année 2005.

Ces pressions visant à faire augmenter les prix ne représentent qu'une partie des pressions de plus en plus grandes exercées au Canada sur les prix des médicaments. Comme nous l'avions mentionné en 2004, le Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire soumis par Sanofi relativement à son médicament Fasturtec. Dans cet engagement, Sanofi a accepté de se conformer aux Lignes directrices en portant le prix initial de vente du Fasturtec au Canada de 295 $ la fiole à 125 $ de manière à le situer au niveau des prix internationaux. Parallèlement, Sanofi n'a pas révisé son prix publié pour ce même médicament.

Cette situation lève le voile sur des problèmes possibles au regard du respect de l'Engagement de conformité volontaire, de l'application et de l'intégrité des politiques du CEPMB. Nous effectuons actuellement un examen préliminaire afin de voir quelles mesures pourraient être prises pour contrer cette tentative de maintien d'une double liste de prix.

Le Canada devrait être fier des résultats obtenus au cours des dix dernières années au niveau du contrôle des prix des médicaments, mais il ne doit pas pour autant relâcher sa vigilance. Nous devons nous assurer que nos programmes s'adaptent aux changements du marché et qu'ils continuent de protéger les intérêts des consommateurs et du grand public. Nous devons veiller à ce que nos politiques de prix des médicaments s'inscrivent dans la logique de la déclaration faite par les premiers ministres en septembre 2004 selon laquelle l'accès aux médicaments à des prix raisonnables est essentiel au maintien d'une bonne qualité de vie pour notre population.

Robert Elgie

Robert G. Elgie
Président

## Information sommaire

**Raison d'être du CEPMB** – Le CEPMB est investi du double mandat suivant :

Réglementation – Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au système de santé canadien en exerçant un contrôle pour que les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés ne soient pas excessifs.

Rapports – Éclairer les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques en faisant rapport des tendances des prix des médicaments brevetés et des investissements des brevetés dans la R-D.

**Ressources financières (en milliers de dollars)**

| 2005-2006 | 2006-2007 | 2007-2008 |
|---|---|---|
| 4 373,0 $ | 4 373,0 $ | 4 373,0 $ |

**Ressources humaines**

| 2005-2006 | 2006-2007 | 2007-2008 |
|---|---|---|
| 37,0 | 37,0 | 37,0 |

**Priorités du Ministère (en milliers de dollars)**

| | Type | Dépenses prévues | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 2005-2006 | 2006-2007 | 2007-2008 |
| **Priorité n° 1** – Conformité et application | En cours | 3 464,0 $ | 3 464,0 $ | 3 464,0 $ |
| **Priorité n° 2** – Rapport sur les tendances des prix des médicaments | En cours | 909,0 | 909,0 | 909,0 |

## Plans et priorités du ministère

### Priorité n° 1 – Conformité et application

Selon l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), les dépenses en soins de santé ne cessent d'augmenter dans la plupart des pays industrialisés. Devant telle flambée des dépenses, un intérêt plus grand est porté aux principales composantes des dépenses en soins de santé (à savoir les hôpitaux, les honoraires des médecins, les médicaments et les soins de longue durée) ainsi qu'à l'examen des facteurs d'augmentation des coûts dans ces groupes (prix et utilisation faite des médicaments).

En décembre 2004, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a publié comme à chaque année son rapport statistique sur les dépenses en soins de santé au Canada. À la lumière des dernières données, l'ICIS a estimé que les dépenses totales en soins de santé au Canada avaient augmenté en 2004 pour passer de 123,0 milliards de dollars qu'elles étaient en 2003 à 130,3 milliards de dollars en 2004. La croissance annuelle des dépenses en soins de santé a été établie à 5,9 % pour 2004, comparée à 7,9 % pour 2003 et 7,3 % pour 2002.

L'ICIS a évalué que les dépenses en médicaments ont augmenté de 8,7 % en 2003 (20,0 milliards de dollars) et de 8,8 % en 2004 (21,8 milliards de dollars). Quant aux dépenses en médicaments d'ordonnance, elles auraient augmenté de 10,0 % en 2003 et de 10,2 % en 2004.

Les gouvernements des quatre coins du monde ont, pour diverses raisons, jugé nécessaire d'intervenir à différents niveaux. Ces interventions reconnaissent que certaines décisions relatives aux soins de santé sont prises pour les consommateurs plutôt que par les consommateurs. Notamment, les consommateurs de médicaments n'ont pas vraiment le choix de suivre une pharmacothérapie ni de décider du médicament qu'ils prendront –ce choix appartient dans les faits au médecin traitant. De plus, étant donné que les médicaments constituent un élément important des soins de santé, la société estime que les gens devraient y avoir accès sans égard pour leur capacité d'en payer le coût. La plupart des pays industrialisés, dont le Canada, ont des régimes publics d'assurance-médicaments et des systèmes qui réglementent de diverses façons les prix des médicaments ou les profits des fabricants de médicaments afin de limiter les augmentations des coûts des médicaments.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Le Parlement a créé le CEPMB en 1987 à la suite des révisions apportées à la *Loi sur les brevets* (projet de loi C-22) qui conféraient une protection accrue aux brevets de produits pharmaceutiques. Le CEPMB constitue une composante stratégique de la politique du gouvernement fédéral visant à concilier la protection des intérêts des consommateurs et la limitation des coûts de soins de santé avec les objectifs de développement commercial et industriel de la Loi.

Le CEPMB est investi du mandat de réglementer les prix « départ-usine » des médicaments brevetés, soit les prix auxquels les fabricants vendent aux grossistes, aux hôpitaux ou aux pharmacies du Canada leurs médicaments brevetés pour usage humain et vétérinaire, distribués sous ordonnance ou en vente libre, afin de s'assurer qu'ils n'atteignent pas des niveaux excessifs.

Le personnel du Conseil vérifie les prix de tous les médicaments brevetés vendus au Canada afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux Lignes directrices sur les prix excessifs du CEPMB (les Lignes directrices).[1] Lorsqu'il estime que le prix d'un médicament breveté ne semble pas conforme aux Lignes directrices et que les circonstances justifient la tenue d'une enquête, le personnel engage une enquête afin de faire la lumière sur les faits.[2] Une enquête peut donner lieu :

- à sa clôture lorsqu'il apparaît que le prix du médicament est conforme aux Lignes directrices;
- à un Engagement de conformité volontaire (ECV) par lequel le fabricant accepte de réduire le prix de son médicament et d'appliquer d'autres mesures pour se conformer aux Lignes directrices; ou
- à une audience publique dont le but sera de déterminer si le prix du médicament est excessif et de rendre une ordonnance corrective.

Au cours de la dernière décennie, les prix canadiens des médicaments ont été très stables. Il apparaît toutefois que la situation est sur le point de changer. En effet, au cours de la dernière année, un certain nombre de fabricants ont informé leurs clients et les régimes d'assurance-médicaments de leur intention d'augmenter les prix publiés de certains médicaments. Pour la plupart des médicaments, et plus particulièrement pour les médicaments brevetés, ces augmentations semblent s'inscrire dans la fourchette des augmentations de prix autorisées en vertu des Lignes directrices du CEPMB, mais elles ne cadrent pas nécessairement avec les politiques des régimes d'assurance-médicaments. Le 16 décembre 2004, le gouvernement du Québec a publié un document de travail dans lequel il propose différents changements à la *Loi sur l'assurance-médicaments*. S'ils sont adoptés, ces changements sonneront le glas de la politique de non augmentation du prix des médicaments du gouvernement pour la remplacer par un système dont la méthodologie de limitation des coûts se fondera sur les principes de pharmacoéconomie. En Ontario, les prix figurant sur le formulaire de la province n'ont pas changé, mais il semblerait qu'un certain nombre de fabricants de médicaments brevetés et non brevetés ont majoré leurs prix de vente aux grossistes et aux pharmacies. Dans le cas des régimes privés d'assurance-médicaments et des régimes des autres provinces où les remboursements sont en fonction du coût d'achat réel du pharmacien, l'incidence de ces augmentations de prix se fait actuellement sentir.

Selon l'information communiquée au CEPMB par d'autres sources, les fabricants d'environ 35 % des médicaments brevetés assujettis à la compétence du CEPMB auraient informé leurs clients qu'ils augmenteraient leurs prix en 2004. Lorsqu'il recevra les rapports des brevetés sur

---

1 Vous trouverez à la section II, pages 10-11 du présent rapport, un sommaire des Lignes directrices sur les prix excessifs. Vous trouverez également de plus amples renseignements sur ces Lignes directrices dans le chapitre 1 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*, lequel est affiché sur notre site Internet (www.pmprb-cepmb.gc.ca), sous la rubrique « Loi, Règlements, Lignes directrices ».

2 Vous trouverez de plus amples renseignements sur le critère justifiant la tenue d'une enquête sur le prix d'un médicament à l'appendice 5 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*, lequel est affiché sur notre site Internet (www.pmprb-cepmb.gc.ca), sous la rubrique « Loi, Règlements, Lignes directrices ».

les prix pratiqués et sur les ventes, le CEPMB fera l'examen des prix de manière à s'assurer que les augmentations de prix ne sont pas excessives sur le marché canadien.

Ces faits récents ont amené le Conseil à réévaluer les dispositions pertinentes de la *Loi* et de son règlement d'application. Le Règlement n'a pas fait l'objet de modifications importantes depuis 1994, année à laquelle il a dû être modifié pour refléter les changements apportés à la *Loi sur les brevets*. Dix ans plus tard, le Règlement doit être revu afin de mieux faire état des éléments d'information dont a besoin le personnel du Conseil pour ses examens de prix. Dans l'exercice de son mandat de protection des intérêts des consommateurs, le CEPMB a l'obligation de faire un suivi de ces rapports, mais également de se préparer à modifier ses Lignes directrices sur les prix excessifs si telle mesure se révélait nécessaire.

En vertu de la Loi et de son règlement d'application actuels, les fabricants de médicaments brevetés sont tenus de faire rapport de leurs données sur leurs prix après le fait. Ils ne sont pas tenus d'informer le Conseil de leur intention d'augmenter le prix de leur médicament avant que le nouveau prix n'entre en vigueur. Ils ne sont pas non plus tenus de faire approuver par le CEPMB l'augmentation de prix qu'ils se proposent d'appliquer. Le CEPMB évalue actuellement la pertinence de recommander au gouvernement d'apporter des changements à la Loi et à son règlement d'application pour permettre au CEPMB de faire l'examen d'une augmentation de prix avant que celle-ci n'entre en vigueur et, dans l'éventualité où l'augmentation ne serait pas justifiée, de prendre les mesures qui s'imposent pour empêcher l'application de l'augmentation. Le CEPMB évaluera également si le Conseil devrait être habilité à ordonner une mesure de redressement provisoire lorsqu'un fabricant augmente unilatéralement le prix de son médicament sans que le CEPMB ait pu faire l'examen de cette augmentation.

Les récents rapports d'augmentation de prix des médicaments et les possibilités d'inflation des prix des médicaments que posent ces augmentations soulèvent une deuxième question tout aussi importante : Les Lignes directrices du CEPMB qui autorisent des augmentations de prix en fonction des variations de l'Indice des prix à la consommation sont-elles encore pertinentes ? Pour répondre à cette question, le CEPMB fera un examen de ses Lignes directrices qui autorisent une augmentation automatique du prix jusqu'à concurrence du taux de variation de l'IPC. Le CEPMB considère cette question hautement prioritaire et publiera au début de 2005 un document de discussion.

L'examen des Lignes directrices devrait permettre d'assurer que les Lignes directrices et les tests appliqués par le CEPMB continuent de refléter l'intention du Parlement qui était de faire en sorte que les prix des médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs.

**Priorité n° 2 – Faire rapport des tendances des prix des médicaments**

Le CEPMB fait annuellement rapport de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Le rapport annuel du CEPMB, qui porte sur une année civile, comprend un survol de ses activités principales, des analyses des prix des médicaments brevetés et des tendances des prix de tous les médicaments ainsi que des rapports sur les dépenses de R-D déclarées par les titulaires de brevets pharmaceutiques. Le CEPMB présente également des rapports par le truchement de sa publication trimestrielle La Nouvelle et de diverses études.

De plus, conformément à une entente intervenue entre les ministres F-P-T de la Santé et à la demande expresse du ministre fédéral de la Santé, le CEPMB effectue des recherches au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). La raison d'être du SNIUMP est de fournir des analyses critiques des prix des médicaments, de l'utilisation faite des médicaments et des tendances des coûts des médicaments afin de donner au régime de santé canadien une connaissance plus exhaustive et plus exacte de la façon dont sont utilisés les médicaments d'ordonnance et des sources d'augmentation de leur coût.

Le travail effectué au titre du SNIUMP cadre avec l'initiative visant à consolider l'analyse des facteurs d'augmentation de coût et du rapport coût-efficience faisant partie de la Stratégie nationale sur les médicaments (SNM)dont les premiers ministres ont fait l'annonce en septembre 2004.

Le SNIUMP et le CEPMB doivent faire en sorte que le travail d'analyse dans le secteur des médicaments contribue à la Stratégie nationale sur les médicaments. À cette fin, le CEPMB effectuera une analyse des besoins afin de déterminer quels renseignements pourraient éclairer les décisions concernant les différentes facettes de la gestion stratégique des médicaments. Cette évaluation des besoins devrait être finalisée au cours de l'exercice 2005-2006.

# SECTION II – ANALYSE DES ACTIVITÉS DE PROGRAMME PAR RÉSULTAT STRATÉGIQUE

## Analyse par activité de programme

Le CEPMB compte un seul programme dont l'objectif est de protéger les intérêts des consommateurs et de contribuer au régime de soins de santé canadien en s'assurant que les fabricants de médicaments brevetés ne s'appliquent pas des prix excessifs.

**Résultat stratégique :**

Les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne sont pas excessifs.

**Titre de l'activité du programme :**

Examen des prix des médicaments brevetés

**Ressources financières : (en milliers de dollars)**

| 2004-2005 | 2005-2006 | 2006-2007 |
|---|---|---|
| 5 301,0 $ | 4 373,0 $ | 4 373,0 $ |

**Ressources humaines :**

| 2004-2005 | 2005-2006 | 2006-2007 |
|---|---|---|
| 44,0 | 37,0 | 37,0 |

Le CEPMB est responsable de la réglementation des prix auxquels les brevetés vendent aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies au Canada leurs médicaments brevetés pour usage humain ou vétérinaire distribués sous ordonnance ou en vente libre, à savoir le prix « départ-usine ». Il veille ainsi à ce que les prix ne soient pas excessifs.[3]

Le CEPMB compte dans la mesure du possible sur la conformité volontaire des brevetés, une formule qui se révèle plus efficace, plus célère et moins coûteuse pour toutes les parties. La conformité volontaire est facilitée par la publication de Lignes directrices spécialement rédigées pour aider les sociétés pharmaceutiques à pratiquer des prix qui ne sont pas considérés excessifs.

Le CEPMB passe en revue l'information sur les prix de tous les médicaments brevetés distribués au Canada sur une base permanente afin de s'assurer qu'ils sont conformes à ses Lignes directrices sur les prix établies. Ces Lignes directrices sont publiées dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* (le Compendium) affiché sur notre site Internet (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Les Lignes directrices tiennent compte des facteurs de détermination du prix des médicaments brevetés spécifiés à l'article 85 de la *Loi*. Elles ont été élaborées et modifiées en consultation avec les intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, les

---

[3] Le CEPMB n'a pas droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, dont les médicaments génériques vendus en vertu de licences obligatoires. Il n'a pas non plus compétence sur les prix auxquels les grossistes et les détaillants vendent les médicaments ni sur les honoraires des pharmaciens. De même, des questions comme la distribution et l'ordonnance des médicaments échappent à la compétence du CEPMB.

associations de consommateurs et l'industrie pharmaceutique. Les Lignes directrices reflètent les résultats escomptés pour l'activité du programme. Bref, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de la thérapie à l'aide d'un médicament nouveau ne soit pas supérieur au coût le plus élevé des thérapies utilisant des médicaments existants utilisés pour traiter la même maladie au Canada;

- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou une amélioration importante par rapport aux médicaments existants ne peuvent généralement être supérieurs à la médiane des prix pratiqués pour le même médicament dans les pays industrialisés nommés dans le *Règlement* (qui sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis);

- les augmentations de prix des médicaments brevetés existants sont limitées aux variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC); et

- le prix d'un médicament breveté pratiqué au Canada ne peut en aucun temps être supérieur au prix le plus élevé pratiqué pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

La *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés* exigent des brevetés qu'ils fassent rapport au CEPMB des prix départ-usine publiquement disponibles pratiqués pour leurs médicaments dans les sept pays de comparaison. Le CEPMB utilise cette information sur les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison aux fins suivantes :

- pour son test de la comparaison des prix internationaux (CPI) prévu dans les Lignes directrices; et

- pour comparer les prix des médicaments pratiqués au Canada avec ceux pratiqués dans les pays de comparaison.

Les indicateurs qui permettent de vérifier si le CEPMB atteint les résultats escomptés et, partant, son objectif stratégique sont les suivants :

- la conformité des prix des médicaments brevetés vendus au Canada aux Lignes directrices du Conseil;

- le recours à des mesures d'application pour corriger les prix jugés non conformes aux Lignes directrices;

- les tendances qui révèlent que les augmentations de prix des médicaments brevetés existants sont inférieures ou égales aux variations de l'IPC; et

- les tendances qui révèlent que les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada se situent sous la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

En contrepartie de l'adoption en 1987 des modifications à la *Loi sur les brevets*, les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) se sont engagées publiquement à augmenter les dépenses annuelles en recherche et développement (R-D) des fabricants de médicaments de marque afin qu'elles totalisent au moins 10 % des recettes tirées de leurs ventes et ce, avant l'année 1996.[4]

En vertu de la *Loi*, le CEPMB exerce un suivi des dépenses en R-D des brevetés et en fait rapport, mais il n'est investi d'aucun droit de regard sur le montant des investissements en R-D des brevetés ou sur leur type de recherche. Le résultat escompté de ce suivi doit prendre la forme d'un compte rendu sur l'état des investissements en recherche pharmaceutique au Canada présenté dans le Rapport annuel du CEPMB.[5]

---

[4] Tel que publié dans le Résumé de l'étude de l'impact de la réglementation (REIR) du Règlement sur les médicaments brevetés, 1988, publié dans la Gazette du Canada, Partie II, Vol. 122, n° 20 – SOR/DORS/88-474.

[5] Le Rapport annuel du CEPMB est affiché sur notre site Internet (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Publications ».

# SECTION III – INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE

## Déclaration de la direction

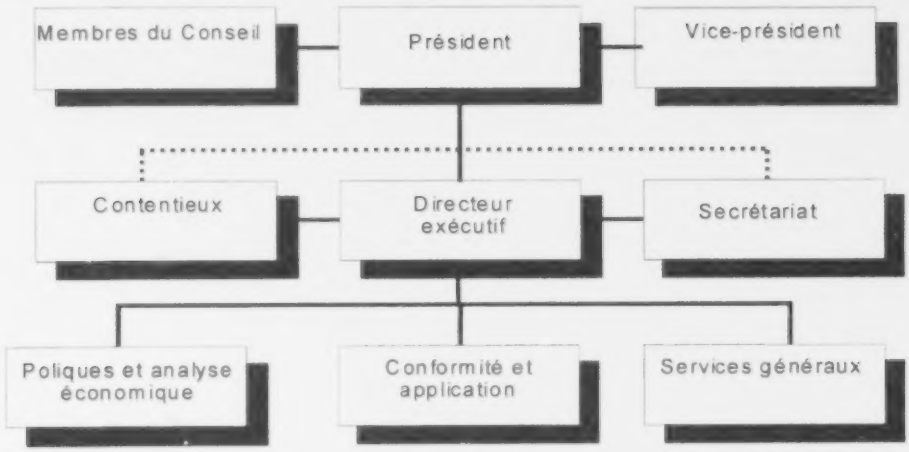
Je soumets, en vue de son dépôt au Parlement, le Rapport sur les plans et les priorités de 2005-2006 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Le document a été préparé conformément aux principes de présentation énoncés dans le *Guide de préparation de la Partie III du Budget des dépenses : Rapports sur les plans et les priorités.*

- Il respecte les exigences en matière de rapport présentées dans le Guide du Secrétariat du Conseil du Trésor;
- Il utilise la structure approuvée d'architecture d'activité de programme (AAP);
- Il sert de fondement à la reddition de comptes sur les résultats obtenus au moyen des ressources et des pouvoirs confiés; et
- Il fait rapport de l'état des finances conformément au budget des dépenses approuvé par le Secrétariat du Conseil du Trésor.

Nom : Barbara Ouellet
Directrice exécutive

## Structure de l'organisation




Le Conseil est formé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. Les membres du Conseil sont nommés par le gouvernement en conseil. En vertu de la *Loi sur les brevets,* le président du Conseil assume également les fonctions de chef de la direction du CEPMB et, à ce titre, il est investi de la responsabilité de la supervision et de la direction des activités du Conseil. La directrice exécutive dirige le travail du personnel. Les cadres supérieurs du CEPMB sont la directrice exécutive, la directrice de la conformité et de l'application, le directeur des politiques et de l'analyse économique, le directeur des services généraux, la secrétaire du Conseil et la conseillère juridique principale.

La direction Conformité et de l'application est responsable de l'examen du prix des médicaments brevetés ainsi que de l'application de la politique de conformité et d'application. La direction Politiques et analyse économique est responsable de la conduite des analyses et de la préparation des rapports sur les tendances des prix des médicaments et des autres études économiques. Le Secrétariat, la direction Services généraux et le Contentieux s'occupent de la réglementation, des communications, des rapports et du soutien administratif.

## Tableau 1: Prévisions des dépenses et Équivalents temps plein

| (en milliers de dollars) | Prévisions des dépenses 2004-2005 | **Dépenses prévues[2] 2005-2006** | Dépenses prévues[2] 2006-2007 | Dépenses prévues[2] 2007-2008 |
|---|---|---|---|---|
| Examen du prix des médicaments brevetés | 5 301,0 | **4 373,0** | 4 373,0 | 4 373,0 |
| Budgétaires du Budget principal des dépenses (brut) | 5 301,0 | **4 373,0** | 4 373,0 | 4 373,0 |
| Examen du prix des médicaments brevetés | - | - | - | - |
| Non budgétaires du Budget principal des dépenses (brut) | - | - | - | - |
| Moins : Recettes disponibles | - | - | - | - |
| **Total du Budget principal des dépenses** | 5 301,0 | **4 373,0** | 4 373,0 | 4 373,0 |
| *Rajustements :* | | | | |
| Budget supplémentaire des dépenses | | | | |
| Augmentation de salaire non subventionnée pour nomination par ordre en Conseil | 50,0 | - | - | - |
| Autres : | | | | |
| Crédit 15 du CT[3] | 55,0 | - | - | - |
| Régime d'avantages sociaux des employés[3] | 11,0 | - | | |
| *Total des rajustements* | *116,0* | - | - | - |
| **Dépenses nettes prévues** | 5 417,0 | **4 373,0** | 4 373,0 | 4 373,0 |
| Dépenses nettes prévues | 5 417,0 | **4 373,0** | 4 373,0 | 4 373,0 |
| Moins : Recettes non disponibles | (913,4)[1] | - | - | - |
| Plus : Coût des services reçus à titre gracieux | 824,9 | **792,4** | 766,6 | 760,4 |
| **Coût net du Programme** | 5 328,5 | **5 165,4** | 5 139,6 | 5 133,4 |
| **Équivalents temps plein** | 44,0 | **37,0** | 37,0 | 37,0 |

[1] Les recettes non disponibles ne représentent pas les recettes réalisées par le CEPMB. Elles sont constituées des sommes que les titulaires de brevets versent au gouvernement canadien aux termes des engagements de conformité volontaire ou des ordonnances de remboursement des revenus excédentaires émises par le Conseil. En 2004-2005, le Conseil a accepté cinq ECV. Vous trouverez

de plus amples renseignements sur ces ECV sur notre site Internet (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Publications, Engagements de conformité volontaire ».

(2) La diminution des dépenses prévues et des équivalents temps plein pour 2005-2006 et 2006-2007 est attribuable au fait que les ententes de financement pour le SNIUMP n'ont pas été finalisées au-delà de 2004-2005.

(3) Le financement relatif aux coûts des conventions collectives.

## Tableau 2 : Programme par activité

| 2005-2006 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Budget | | | | | |
| **Programme par activité** | Fonctionnement | Brut | Revenus | Net | Total Budget principal des dépenses | Total Dépenses prévues |
| Examen du prix des médicaments brevetés | 4 373,0 | 4 373,0 | - | 4 373,0 | 4 373,0 | **4 373,0** |
| **Total** | **4 373,0** | **4 373,0** | **-** | **4 373,0** | **4 373,0** | **4 373,0** |

## Tableau 3 : Crédits et postes législatifs du Budget principal des dépenses

| 2005-2006 | | | |
|---|---|---|---|
| Crédit ou poste législatif | Libellé tronqué pour le poste voté ou législatif | **2005-2006 Budget principal des dépenses** | 2004-2005 Budget principal des dépenses[1] |
| 25 | Dépenses du Programme | **3 848,0** | 4 636,0 |
| (S) | Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés | **525,0** | 665,0 |
| | **Total pour le CEPMB** | **4 373,0** | **5 301,0** |

(1) La diminution des dépenses prévues pour 2005-2006 est attribuable au fait que les ententes de financement pour le SNIUMP n'ont pas été finalisées au-delà de 2004-2005.

## Tableau 4 : Coût net pour le ministère pour l'exercice budgétaire

| 2005-2006 | |
|---|---|
| (en milliers de dollars) | **Total** |
| Total des dépenses prévues | **4 373,0** |
| *Plus: Services rendus à titre gratuit* | |
| Locaux fournis par Travaux publics et services gouvernementaux Canada (TPSGC) | **582,3** |
| Contributions couvrant la part de l'employeur des primes d'assurance des employés et dépenses assumées par le SCT (exclusion faite des fonds renouvelables) | **210,1** |
| *Moins : Recettes non disponibles* | - |
| **Coût net du Programme pour 2005-2006** | **5 165,4** |

## Tableau 5 : Sources des recettes disponibles et non disponible

**Recettes disponibles**

| (en milliers de dollars) | Prévision des revenus 2004-2005 | **Revenus prévus 2005-2006** | Revenus prévus 2006-2007 | Revenus prévus 2007-2008 |
|---|---|---|---|---|
| ***Examen du prix des médicaments brevetés*** | - | - | - | - |
| Source des recettes disponibles | | | | |
| **Total des recettes disponibles** | - | - | - | - |

**Recettes non disponibles**

| (en millions de dollars) | Prévision des revenus 2004-2005 | **Revenus prévus 2005-2006** | Revenus prévus 2006-2007 | Revenus prévus 2007-2008 |
|---|---|---|---|---|
| ***Examen du prix des médicaments brevetés*** | | | | |
| Source des recettes non disponibles | | | | |
| Engagements de conformité volontaire[1] | 913.4 | - | - | - |
| **Total des recettes non disponibles** | 913.4 | - | - | - |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Total des recettes disponibles et non disponibles** | 913.4 | - | - | - |

(1) Les recettes non disponibles ne représentent pas les recettes réalisées par le CEPMB. Elles sont constituées des sommes que les titulaires de brevets versent au gouvernement canadien aux termes des engagements de conformité volontaire ou des ordonnances de remboursement des revenus excédentaires émises par le Conseil. Le ministre est habilité à conclure des ententes avec les provinces concernant la distribution des sommes perçues par le Receveur général moins les coûts engagés pour la collecte de ces sommes et leur distribution.